

COOK®
MEDICAL

CE
0088

Катетеры баллонные для изоляции легкого
Инструкция по применению

COOK MEDICAL EUROPE LTD.

O'Halloran Road,
National Technology Park

РУССКИЙ

КОР ЭНДОБРОНХИАЛЬНОГО КАТЕТЕРА ARNDT

Company Registration No. 492272

VAT Registration No. 97762346

Заявление: Федеральный закон США запрещает продажу данного изделия от имени производителя (или лицензированными практикующими врачами).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Кор катетра баллонного для изоляции лёгкого Arndt предназначен для использования со стандартной эндотрахеальной трубкой и фиброоптическим бронхоскопом малого диаметра (педиатрический) для обеспечения вентиляции одного легкого. В катетере используется система баллона и петли, которая проходит с через просвет эндобронхиального катетера и выходит из дистального конца устройства, формируя небольшую, настраиваемую направляющую петлю. Данное устройство может быть введено или выведено в проксимальном конце катетера для увеличения или уменьшения размера направляющей петли. Фиброоптический бронхоскоп малого диаметра (педиатрический) вводится через направляющую петлю для соединения бронхоскопа и катетера в едином проводнике. Это позволяет катетеру следовать за бронхоскопом. После того, как участок катетеризации достигнут, направляющая петля выходит из бронхоскопа. Затем легкое может быть катетеризовано путем надувания баллона в правом или левом главном бронхе. Можно убрать или заменить направляющую петлю, если необходимо (только 9.0 Fr). Для использования альтернативного метода сдувания легкого, если нужно, можно использовать предлагаемый аспирационный адаптер.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Кор катетера баллонного для изоляции лёгкого Arndt предназначен для дифференциальной интубации бронх пациента для того, чтобы изолировать левое или правое легкое во время проведения процедур, требующих вентиляции одного легкого. Продукт предназначен для использования врачами, прошедшими специальное обучение, имеющими опыт в фиброоптической бронхоскопии и разбирающимися в анатомии дыхательных путей. Следует применять стандартные техники использования фиброоптических бронхоскопов и катетера баллонного для изоляции лёгкого.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Недостаточный диаметр дыхательных путей, не позволяющий использование эндобронхиального катетера Arndt.
- неподходящее фиброоптическое оборудование

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Если во время выведения катетера ощущается сопротивление, то конец катетера следует проверить фиброоптически, чтобы убедиться в его целостности.
- Баллон катетера представляет собой баллон с возможностью заполнения большим объемом под низким давлением. Излишнее перемещение или слишком длительное нахождение в бронхе может привести к прорыву или сдуванию баллона.
- Чтобы предупредить повреждение дыхательных путей, не следует надувать баллон больше положенного объема.

- Если вентиляция в ходе эндобронхиальной блокады осуществляется крайне трудно, то следует немедленно сдуть баллон и проверить его позицию.
- Баллон следует вывести перед зажиманием бронх во время процедуры пневмонэктомии.
- Во время размещения катетера, вентиляция легких пациента, возможно, будет недоступна из-за присутствия бронхоскопа и катетера в эндотрахеальной трубке, кроме того, это может привести к возникновению высокого положительного и экспираторного давлений.
- При использовании педиатрического катетера 5.0Fr Arndt с меньшими эндотрахеальными трубками (например, 4.5 мм ЕТ), из-за присутствия катетера в просвете эндотрахеальной трубки может возникнуть высокое давление в дыхательных путях, как показано ниже:

Контроль	Объем	Вентиляция
	Трубка 4.5 мм ЕТ	Трубка 4.5 мм ЕТ с катетером 5.0Fr
дыхательный объем воздуха	379 ± 1 см ³	379 ± 1 см ³
пиковое давление дыхательных путей	21 ± 0 см вод. ст.	25 ± 0 см вод.ст.
конечное давление дыхательных путей	8 ± 0 см вод.ст.	8 ± 0 см вод.ст

- При использовании катетера Arndt 7.0Fr с малыми эндотрахеальными трубками (например, 6.0 мм ЕТ), из-за присутствия катетера в просвете эндотрахеальной трубки возможно увеличение давления в дыхательных путях, как представлено ниже:

Контроль	Объем	Вентиляция
	Трубка 6.0 мм ЕТ	Трубка 6.0 мм ЕТ с катетером 7.0Fr
дыхательный объем воздуха	724 ± 2 см ³	722 ± 2 см ³
пиковое давление дыхательных путей	25 ± 0 см вод.ст.	28 ± 0 см вод.ст.
конечное давление дыхательных путей	10 ± 0 см вод.ст.	11 ± 0 см вод.ст.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Во время применения данного устройства рекомендуется использование пульсоксиметра.
- Следует быть особенно осторожным во время работы около ворот легкого. Следует тщательно выверить позицию баллона, чтобы избежать его разрыва.
- Во время применения данного устройства для вентиляции одного легкого, часто повышенный FIO₂ для вентилируемого легкого, чтобы сохранить адекватную артериальную сатурацию кислорода. Однако, в некоторых случаях повышенный FIO₂ для вентиляции легких может быть недостаточным для сохранения артериальной сатурации, и могут потребоваться другие техники.
- Первое заполнение баллона должно осуществляться непосредственно под наблюдением, для правильного позиционирования и размещения.
- Примечание: размещение в правом главном бронхе может привести к вклинению баллона в правую верхнюю долю бронха и её окклюзии.
- Следует следить за тем, чтобы баллон был полностью надут во время проведения длительных процедур.
- Во время вентиляции одного легкого пациент должен быть обездвижен, что поможет предотвратить смещение баллона.
- Во время установки катетера пациент должен находиться в положении лежа на спине.
- Чтобы избежать повреждения бронхоскопа малого диаметра, следует тщательно выверять размер направляющей петли.
- После размещения пациента на столе следует повторно проверить позицию баллона.

Проверьте, чтобы эндотрахеальная трубка была плотно закреплена на месте во время использования катетера.

Показания волны капнографа могут резко меняться во время использования катетера.

Катетер баллонный для изоляции лёгкого Arndt можно устанавливать через стандартную эндотрахеальную трубку. Для оптимальной производительности следует использовать самую большую эндотрахеальную трубку, анатомически подходящую пациенту.

Наименьшие рекомендуемые размеры эндотрахеальных трубок для использования с блокером Arndt размером 9.0Fr – 7.5 мм, 7.0 Fr – 6.0 мм и 5.0 Fr – 4.5 мм.

Педиатрический катетер баллонный для изоляции лёгкого Arndt размером 5.0Fr при установке в трубку диаметром меньше 6.0 мм может вызвать небольшое увеличение пикового давления дыхательных путей при попытках достигнуть дыхательного объема воздуха.

Катетер баллонный для изоляции лёгкого Arndt размером 7.0Fr при помещении в трубку диаметром менее 7.0 мм может вызвать небольшое увеличение пикового давления дыхательных путей при попытках достигнуть дыхательного объема воздуха.

Следует протестировать баллон на наполнение после введения баллона катетера через мультиканальный адаптер.

Если во время процедуры сдувания используется аспирационный адаптер, проверьте, что вы не подсоединили его по ошибке к пилот-баллону. Аспирационный адаптер должен подсоединяться только к люэровскому адаптеру.

СТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Мультиканальный адаптер воздухоподачи Arndt должен устанавливаться на эндотрахеальной трубке, при этом пациент получает вентиляцию легких 100% кислородом. Примечание: направляющая петля должна быть настроена в примерном соответствии с диаметром бронхоскопа.

Полностью сдуйте баллон на катетере.

Хорошо смажьте бронхоскоп, катетер и внутреннюю часть эндотрахеальной трубки.

Примечание: для работы с инструментарием для бронхоскопа предполагается использование лубриканта на основе силикона. Обратитесь к данным производителя на упаковке относительно рекомендаций по использованию.

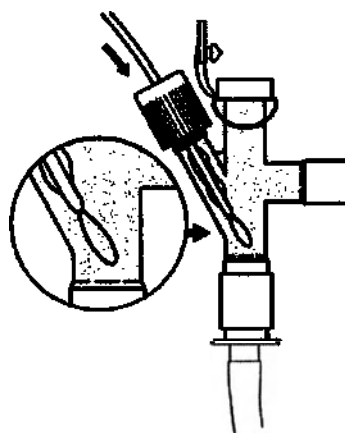


Рис. 1

Введите катетер через мультиканальный адаптер Arndt, продвигая катетер до тех пор, пока направляющая петля не появится в основном канале мультиканального адаптера. (Рис. 1)

Примечание: протечку воздуха можно контролировать посредством закручивания крышки на канале катетера.

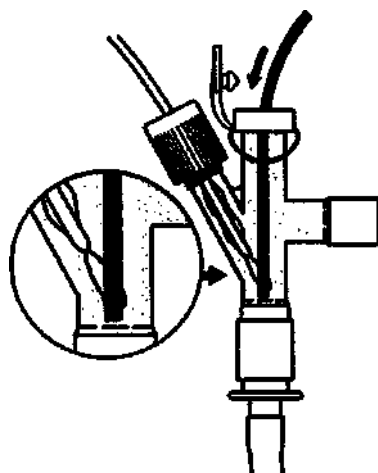


Рис. 2

Введите бронхоскоп через диафрагму бронхоскопического порта мультиканального адаптера, продвигая бронхоскоп до тех пор, пока не визуализируется направляющая петля. (Рис. 2) Продвигайте бронхоскоп внутрь и через направляющую петлю, совмещая катетер с бронхоскопом. Это можно сделать в мультиканальном адаптере, в эндотрахеальной трубке или трахее (Рис. 2). Примечание: катетер и бронхоскоп можно также совместить перед введением адаптера в эндотрахеальную трубку.

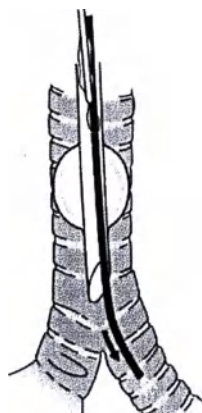


Рис. 3

Продвигайте бронхоскоп в секцию легкого, которую нужно блокировать (Рис. 3). Примечание: направляющая петля катетера может быть затянута на бронхоскопе путем откручивания порта петли и вытягивания петли назад. Петля может быть зафиксирована на месте путем ввода шприца или СРАР-адаптера в порт направляющей петли.

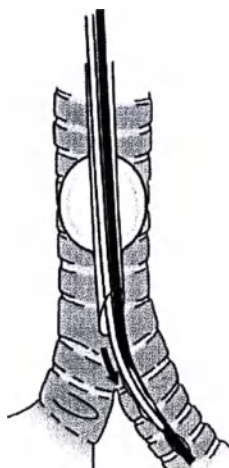


Рис. 4

8. Сохраняя позицию бронхоскопа (отпустите направляющую петлю, если петля затянута на бронхоскопе), продвигайте blocker до тех пор, пока направляющая петля не покажется из конца бронхоскопа (Рис. 4).

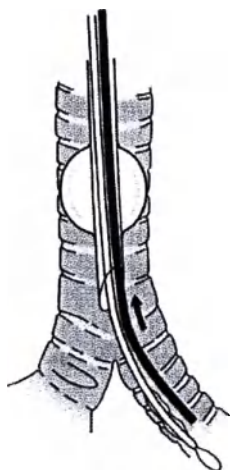


Рис. 5

9. Оттяните бронхоскоп. Эндобронхиальный blocker также можно провести вперед или отодвинуть назад для установки баллона в правом или левом главном бронхе (Рис. 5).

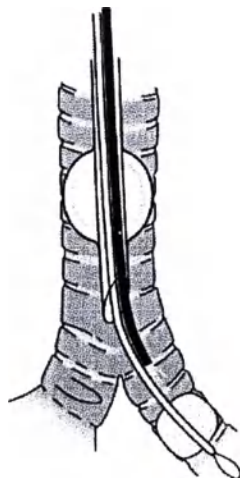


Рис. 6

10. Поместите пациента в финальную позицию. Под наблюдением бронхоскопа надуйте баллон воздухом, используя пилот-баллон. Баллон должен заполнить собой весь эндобронхиальный просвет для блокады, и не должен выходить в главную трахею. Следите за тем, чтобы баллон не переполнился (Рис. 6).

СРЕДНИЕ ОБЪЕМЫ НАПОЛНЕНИЯ БАЛЛОНА		
Французский размер	Баллон	Объем наполнения
5.0	Педиатрический сферический	0,5 см ³ – 2.0 см ³
7.0	Взрослый сферический	2.0 см ³ – 6.0 см ³
9.0	Взрослый сферический	4.0 см ³ – 8.0 см ³
9.0	Взрослый овальный	6.0 см ³ – 12.0 см ³

Предупреждение: после первичного введения катетера и надувания баллона легкие пациента следует тщательно аускультировать, чтобы убедиться в надлежащей работе катетера. Если вентиляция во время блокады крайне низкая, то баллон следует немедленно убрать.

1. После правильной установки баллона его можно сдуть до тех пор, пока не требуется вентиляция одного легкого.

- Чтобы получить вентиляцию одного легкого, баллон надувается до того же объема, который был использован для первичной установки.
- Предупреждение:** Чтобы избежать повреждения дыхательных путей, никогда не переполняйте баллон.
13. Как только блокатор помещен в финальную позицию, закрутите порт катетера на многопортовом адаптере. Он снабжен клапаном Tuohy-Borst, который предотвращает смещение катетера и протечку газа.
 14. После того, как баллон надлежащим образом надут, уберите направляющую петлю из юлкера и проверьте его позицию с помощью бронхоскопа. Повторно проверьте позицию баллона, если пациент был перемещен. **Примечание:** при выведении направляющей петли из катетера не следует применять излишнее усилие, поскольку это может привести к смещению катетера.
 15. Направляющую петлю можно ввести повторно, если необходимо переместить блокатор (только для размера 9.0Fr).
 16. По завершении вентиляции одного легкого сдуйте баллон и выньте катетер из бронхов. **Примечание:** проверьте, чтобы баллон был полностью сдут перед выведением катетера. После выведения катетера мультиканальный адаптер должен быть снят.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в предохранительном многослойном пакете. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте, без прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Инструкции по использованию основаны на опыте врачей и / или опубликованной ими литературе. Обратитесь к торговому представителю Cook в вашем регионе за информацией относительно дополнительной литературы.

ЭНДОБРОНХИАЛЬНЫЙ БЛОКЕР COHEN С ГИБКИМ НАКОНЕЧНИКОМ

Внимание: Федеральный закон США запрещает продажу данного изделия от имени или по поручению врача (или лицензированными практикующими врачами).

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Эндоbronхиальный блокатор Cohen с гибким наконечником состоит из блокирующего катетера и мультиканального адаптера. Также поставляется аспирационный адаптер для альтернативных методов спадения легкого, если необходимо. В блокере используется механизм гибкого наконечника, который позволяет направить наконечник в правый или левый главный бронх. Для визуализации и подтверждения верного позиционирования используется фибробронхоскоп малого диаметра (диаметр 4,5 мм). После размещения катетера легкое может быть заблокировано посредством надувания баллона (манжетки) в левом или правом главном бронхе. Эндоbronхиальный блокатор не заслоняет рабочий канал бронхоскопа во время установки. За дополнительной информацией обратитесь к данным на упаковке.

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Эндоbronхиальный блокатор Cohen с гибким наконечником предназначен для дифференциальной окклюзии бронх пациента с целью изоляции левого или правого легкого на время процедуры, требующей вентиляции через одно легкое. Следует применять стандартные техники установки эндоbronхиальных блокаторов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Недостаточный диаметр дыхательных путей, не позволяющий использование эндоbronхиального катетера Cohen с гибким наконечником.

- Неподходящее фиброоптическое оборудование. Невозможно правильно установить блокер без фибробронхоскопа.

РЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Всегда вводите блокер под фиброоптическим наблюдением.
- Не пытайтесь втолкнуть блокер, если ощущается сопротивление.
- Если вентиляция становится крайне трудной во время эндобронхиальной блокады, то баллон следует немедленно сдуть и проверить его позицию.
- Следует соблюдать осторожность во время работы возле ворот легких. Следует тщательно выверить позицию баллона, чтобы не допустить повреждение или смещение баллона. Это в особенности актуально для процедур на правой стороне, где баллон устанавливается возле киля трахеи.
- Как и во всех других случаях вентиляции через одно легкое, использование пульсоксиметра является обязательным.
- Во время размещения катетера, вентиляция легких пациента, возможно, будет недоступна из-за присутствия бронхоскопа и эндобронхиального катетера в эндотрахеальной трубке.
- Для сохранения адекватной артериальной сатурации кислорода часто необходим повышенный уровень FiO_2 .
- В некоторых обстоятельствах повышение уровня FiO_2 для вентилируемого легкого может оказаться недостаточным для поддержания адекватной артериальной сатурации кислорода, в данном случае следует воспользоваться другими стандартными техниками, используемыми во время вентиляции через одно легкое.
- Установка катетера в правом главном бронхе может привести к вклинению баллона в верхнюю долю правого бронха и его окклюзии.
- Во время проведения вентиляции через одно легкое следует обездвижить пациента, чтобы избежать смещения баллона.
- Если при выведении катетера после операции ощущается сопротивление, следует фиброоптически проверить целостность наконечника катетера.

ПРАВИЛА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Манжетка катетера представляет собой баллон с возможностью заполнения большим объемом под низким давлением. Излишнее перемещение или слишком длительное нахождение в бронхе может привести к прорыву или сдуванию баллона.
- Данное устройство предназначено для использования только специалистами, имеющими опыт в работе с фибробронхоскопами малого диаметра (педиатрическими), а также разбирающимися в анатомии дыхательных путей.
- Отодвиньте баллон назад перед зажиманием бронха во время процедуры пневмонэктомии.
- Перед началом процедуры надуйте баллон под непосредственным наблюдением для проверки верности позиции и его функционирования.
- Проверяйте, чтобы баллон был полностью надут в ходе длительных процедур (больше 1 часа).
- Для получения лучших результатов, первично, блокер следует вводить пациенту в позиции лежа на спине, хотя блокер можно безопасно и легко ввести в нужный бронх пациента, лежащего на боку.
- Чтобы избежать повреждения фибробронхоскопа с малым диаметром, для смазки бронхоскопа и катетера можно использовать стандартный лубрикант.
- После размещения пациента для проведения процедуры повторно проверьте позицию баллона.
- При использовании эндобронхиального катетера надежно закрепите на месте эндотрахеальную трубку.
- Во время использования катетера возможно искажение в капнограмме.
- Блокер можно установить через стандартную эндотрахеальную трубку. Для оптимальной производительности рекомендуется использовать самую большую трубку.
- Наименьший рекомендуемый размер эндотрахеальной трубки для использования совместно с блокером размера 9.0Fr составляет 7.0 см.
- После введения через мультиканальный адаптер проверьте надувание баллона.

- Если во время процедуры спадения легкого используется прилагаемый аспирационный адаптер, то проверьте, чтобы он по ошибке не оказался подсоединен к пилот-баллону. Аспирационный адаптер следует подсоединять только к люэровскому коннектору.
- Потенциальное влияние фталатов на беременных / кормящих женщин или детей не подвергалось исследованию в полной мере, поэтому следует учитывать возможное влияние на плод и его развитие.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные явления, возможные при блокаде одного легкого и вентиляции через одно легкое:

- Гипоксия
- Гипоксемия
- Эндобронхиальное раздражение
- Повреждение трахеи

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Только врачи, имеющие опыт в работе с данным устройством, а также фибробронхоскопами, и кроме того, отлично знающие анатомию дыхательных путей, допускаются к использованию эндобронхиального катетера Cohen с гибким наконечником.

Примечание: использование пульсоксиметра является обязательным при применении данного устройства.

Примечание: введение эндобронхиального катетера размера 9.0Fr или катетера и скопа в 7.0 ЭТТ влияет на показания вентиляции легкого. Однако, увеличение давления и снижение толерантности, связанные с использованием катетера размера 9.0Fr, являются клинически не значимыми.

Примечание: на усмотрение врача можно ввести СРАР (Терапия положительным постоянным давлением в дыхательных путях), используя стандартную технику, через подсоединение 15 мм СРАР-адаптера, прилагаемого к блокеру. 15 мм СРАР-адаптер совместим с коммерчески доступным СРАР-оборудованием. Необходимо следить за подачей кислорода, чтобы не слишком раздуть изолированное легкое.

1. Следует поместить мультиканальный -адаптер в эндотрахеальную трубку, при этом пациент должен вентилироваться 100% кислородом.
2. Манжетка (баллон) на блокере должна быть полностью спущена.
3. Обильно смажьте бронхоскоп, блокер и внутреннюю часть эндотрахеальной трубки.
Примечание: для инструментария, применяемого с бронхоскопом, предполагается использование лубриканта на основе силикона. Обратитесь к данным на упаковке лубриканта относительно специальных рекомендаций по применению.
4. Следует сначала ввести бронхоскоп в диафрагму через многопортовый адаптер, и затем продвигать до тех пор, пока четко не визуализируется киль трахеи. Примечание: оператор должен знать строение трахеи и мочь определить правый и левый главный бронх.
5. Поместите блокер через порт для катетера в мультиканальный адаптер.
6. Чтобы провести введение в нужный главный бронх, нужно вставлять блокер, направив колесо на катетере в сторону блокируемого легкого.
7. Вводите блокер до тех пор, пока он не выйдет из эндотрахеальной трубки и не появится в поле видения фибробронхоскопа. Примечание: при использовании катетера совместно с эндотрахеальной трубкой размера 7.0 мм или 7.5 мм, следует вывести бронхоскоп перед введением катетера. После этого блокер следует провести через порт катетера мультиканального адаптера и вводить до тех пор, пока конец катетера на 3 см не выйдет за пределы эндотрахеальной трубки (для определения верной позиции следует использовать метки глубины на блокере и трубке). Затем для визуализации катетера следует повторно ввести бронхоскоп.
8. Черная метка на проксимальном конце катетера означает направление изгиба конца.
9. Если необходимо, блокер можно поворачивать, вращая проксимальный конец катетера до тех пор, пока черная метка не достигнет бронха, который нужно заблокировать.
10. Сохраняйте стабильное положение фибробронхоскопа, при этом изгиб конца катетера настраивается с помощью колесика под непосредственным наблюдением.

11. В большинстве случаев изгиб под 10-45 градусов достаточен для того, чтобы направить блокер в нужный бронх.
12. Введите блокер в главный бронх, который нужно блокировать.
13. Поместите пациента в конечную позицию для операции. Под бронхоскопическим наблюдением надуйте баллон воздухом, используя пилот-баллон. Баллон должен заполнить собой весь эндобронхиальный просвет. Будьте внимательны, чтобы не переполнить баллон. Примечание: у большинства пациентов при надувании баллона требуется 6-9 мл воздуха, чтобы полностью закрыть просвет бронха. Внимание: после первичного надувания баллона следует тщательно аускультировать легкие, чтобы проверить правильность позиции катетера. Если вентиляция становится крайне затрудненной, немедленно сдуйте баллон.
14. После правильной установки баллон можно сдуть до тех пор, пока не понадобится вентиляция одного легкого.
15. Чтобы провести вентиляцию одного легкого надуйте баллон, используя тот же объем воздуха, что использовался в ходе первичного надувания. Внимание: чтобы избежать повреждения дыхательных путей, никогда не допускайте переполнение баллона.
16. После того, как баллон должным образом надут, проверьте позицию катетера с помощью бронхоскопа. Повторно проверьте позицию баллона, если пациент менял положение тела.
17. По завершении вентиляции одного легкого сдуйте баллон и выведите катетер из бронхов. Примечание: проверьте, чтобы баллон был полностью сдут перед тем, как выведением эндобронхиального катетера.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Поставляется в стерильном виде, простерилизован оксидом этилена, в предохранительном многослойном пакете. Предназначен для одноразового использования. Сохраняет стерильность, если упаковка не повреждена и полностью закрыта. Не использовать продукт, если есть сомнения в его стерильности. Хранить в темном, прохладном и сухом месте, без прямых солнечных лучей. После извлечения из упаковки проверьте продукт, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Инструкции по использованию основаны на опыте врачей и / или опубликованной ими литературе. Обратитесь к торговому представителю Cook в вашем регионе за информацией относительно имеющейся литературы.

процедура разрешения споров в соответствии действующими правилами и техническими стандартами

Для оформления возврата просьба уведомить компанию COOK по адресу:

Cook Medical Europe Ltd
UNHALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, IRELAND
TEL: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

1. Набор C-AEBS-5.0-50-SPH-AS, Набор C-AEBS-5.0-65-SPH-AS

катетер баллонный -1 шт. в упаковке
адаптер мультиканальный -1 шт. в упаковке;
адаптер CPRP-1 шт. в упаковке;
шприц, объемом 3 мл -1 шт. в упаковке

2. Набор C-AEBS-7.0-65-SPH-AS

катетер баллонный – 1 шт. в упаковке
адаптер мультиканальный – 1 шт. в упаковке
адаптер CPRP– 1 шт. в упаковке
шприц, объемом 12 мл – 1 шт. в упаковке

3. Набор C-AEBS-9.0-65-SPH-AS, Набор C-AEBS-9.0-78-SPH-AS, Набор C-AEBTS-9.0-65-SPH-AS

катетер баллонный – 1 шт. в упаковке
адаптер мультиканальный – 1 шт. в упаковке
адаптер CPRP– 1 шт. в упаковке
шприц, объемом 12 мл – 1 шт. в упаковке

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	Набор C-AEBS-5.0-50-SPH-AS	Набор C-AEBS-5.0,65-SPH-AS	Набор C-AEBS-7.0-65-SPH-AS	Набор C-AEBS-9.0-65-SPH-AS	Набор C-AEBS-9.0-78-SPH-AS	Набор C-AEBTS-9.0-65-SPH-AS
Наименование						
Рекомендуемый наименьший размер индобронхиальной трубки	4,5	4,5	6,5	7,5	7,5	7,5
Размер катетера , FR	5	5	7	9	9	9
Длина катетера, см	50	65	65	65	78	65
Объем наполнения баллона, см3	0,5-2,0	0,5-2,0	2,0-6,0	4,0-8,0	4,0-8,0	4,8-8,0
Шприц, 3 мл	+	+	-	-	-	-
Шприц, 12 мл	-	-	+	+	+	+
Адаптер мультиканальный	+	+	+	+	+	+
Адаптер CPRP	+	+	+	-	-	-

Наименование	Набор C-AEBS-5.0-50-SPH-AS	Набор C-AEBS-5.0-65-SPH-AS	Набор C-AEBS-7.0-65-SPH-AS	Набор C-AEBS-9.0-65-SPH-AS	Набор C-AEBS-9.0-78-SPH-AS	Набор C-AEBTS-9.0-65-SPH-AS
Адаптер CPCR	-	-	-	+	+	+
Материал катетера	Нержавеющая сталь 304, силикон, чёрные чернила, рентгеноконтрастный нейлон, рентгеноконтрастный нейлон мультипросветный, Полиэфирэфиркетон, локтайт, нейлон					Локтайт, Нержавеющая сталь 304, Рентгеноконтрастный нейлон, Рентгеноконтрастный нейлон мультипросветный, Чёрные чернила, Силикон
Вид применения набора	Одноразовый					Одноразовый
Стерильность набора	Стерильный					Стерильный

РЕМОНТ

Катетеры баллонные для изоляции лёгкого поставляются одноразовым и ремонту не подлежат

СРОК ГОДНОСТИ

«Срок годности» определяется символами на этикетке. Срок годности обозначается указанием времени производства (заводской символ) до указанной даты истечения срока годности (символ «искосяченные часы»). Разница между двумя датами – это срок годности.
Баллонные катетеры для легочной изоляции имеют срок годности в три (3) года.

ИНФОРМАЦИЯ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильные изделия, включенные в данный перечень технических данных, поставляются стерильными в отслаиваемой открываемой упаковке с использованием EtO (оксида этилена) метода одтверждения стерильности (SAL) 10-6. Не используйте стерильный продукт, если у вас есть сомнения в его стерильности.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Изделия должны храниться в сухом месте, избегать перепадов температур.

ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

Изделия должны быть утилизированы в соответствии с организационным руководством для биологически опасных медицинских отходов.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Транспортировка принимает во внимание метод перевозки, расстояние, используемое для транспортировки транспортное средство и оценку частоты и грубости при обращении с изделиями, что необходимо при транспортировке.

pp Tuay O'Halloran 07-Apr-14

Regulatory Affairs Manager

COOK MEDICAL EUROPE LTD.
O'Halloran Road,
National Technology Park
Limerick, Ireland.
Company Registration No. 492272
VAT Registration No. 9776234K